

Onderzoek naar nieuwe behandelingen van kanker

KWF
KANKER
BESTRIJDING



Inhoud

Voor wie is deze brochure?	3
Standaardbehandeling	5
Onderzoek naar nieuwe behandelingen	7
De praktijk	10
De fasen van onderzoek	14
Betere vooruitzichten?	20
Instemming met deelname	21
Vragenlijst	25
De Nederlandse Kankerregistratie	27
Wilt u meer informatie?	28

Voor wie is deze brochure?

Deze brochure is bedoeld voor mensen die overwegen om mee te doen aan een onderzoek naar een nieuwe behandeling van kanker.

Het nemen van de beslissing om wel of niet mee te doen is vaak moeilijk. Het is belangrijk dat u daar voldoende tijd voor neemt.

Het is goed om te weten hoe wetenschappelijk onderzoek verloopt en wat u er wel of niet van kunt verwachten.

Deelname is altijd vrijwillig. U beslist pas, als u zeker weet dat u genoeg informatie heeft gekregen.

Deze brochure kunt u ook laten lezen aan mensen in uw omgeving. Het praat waarschijnlijk wat makkelijker als zij ook beter weten wat meedoen aan zo'n onderzoek inhoudt.

Naast 'onderzoek naar nieuwe behandelingen' spreekt men in het ziekenhuis ook wel over 'medisch wetenschappelijk onderzoek', 'klinisch vergelijkend onderzoek', 'experimentele behandeling', 'studie' of het Engelse woord 'trial'.

Met al deze termen bedoelt men een wetenschappelijk onderzoek naar een mogelijk nieuwe behandeling waarvan men de werking, de veiligheid en de resultaten bij patiënten nog onderzoekt.

Over het onderzoek waar het bij u om gaat, kunt u uw specialist om mondelinge en schriftelijke informatie vragen.

Deze brochure heeft als doel u te ondersteunen bij uw beslissing of u wel of niet wilt meedoen. In deze brochure vindt u algemene informatie over hoe de zaken bij onderzoek naar nieuwe behandelingen zijn geregeld.

Daarnaast komen de verschillende fasen van wetenschappelijk onderzoek aan bod en kunt u lezen wat deelname voor u persoonlijk kan inhouden.

© KWF Kankerbestrijding, voorjaar 2009

Deze brochure is tot stand gekomen met medewerking van deskundigen uit verschillende beroepsgroepen, waaronder specialisten, gespecialiseerde verpleegkundigen en vertegenwoordigers van patiëntenorganisaties.

KWF Kankerbestrijding gaat voorop in de strijd. Dat doen we niet alleen. Maar samen met patiënten, artsen, wetenschappers, collectanten, donateurs, bedrijven en vrijwilligers. Samen strijden we voor minder kanker, meer genezing en een betere kwaliteit van leven.

KWF Kanker Infolijn 0800 - 022 66 22 (gratis)

Informatie en advies voor kankerpatiënten en hun naasten

KWF Geverslijn: 0900 - 202 00 41 (€ 0,01/m)

Giro 26000

www.kwfkankerbestrijding.nl

Misschien heeft u na het lezen van deze brochure nog vragen, stel die dan aan uw specialist en/of huisarts. Een lijst met mogelijke vragen staat in het hoofdstuk 'Vragenlijst'.

Voor meer algemene vragen over wetenschappelijk onderzoek en informatie over lopende onderzoeken kunt u kijken op www.kankeronderzoek.info.

Meer informatie over kanker kunt u vinden op www.kwfkankerbestrijding.nl.

www.kankeronderzoek.info

Op de site www.kankeronderzoek.info kunt u zien welke klinische studies er in Nederlandse ziekenhuizen plaatsvinden bij mensen met kanker. Er komen maandelijks trials bij.

U krijgt een overzicht van lopende trials op basis van een aantal toelatingsvoorwaarden, waaronder:

- soort kanker
- leeftijd
- geslacht
- (eventuele) voorgaande behandeling

Deze informatie kan u helpen in gesprek te gaan met uw behandelend specialist. Alleen uw specialist kan aan de hand van uw medische gegevens bepalen of u voor een bepaalde trial in aanmerking komt.

De site is in 2009 opgezet door KWF Kankerbestrijding samen met het Integraal Kankercentrum Zuid (IKZ), het Integraal Kankercentrum Oost (IKO) en de Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties (NFK).

Standaardbehandeling

Er zijn meer dan honderd soorten kanker die op verschillende plaatsen in het lichaam kunnen ontstaan. Afhankelijk van de soort kanker die u heeft, het stadium van uw ziekte en uw algemene conditie adviseert uw specialist een behandeling.

De meest toegepaste behandelingen bij kanker zijn:

- operatie (chirurgie)
- bestraling (radiotherapie)
- behandeling met celdodende en celdelingremmende medicijnen (chemotherapie)
- hormonale therapie

U kunt ook een combinatie van deze behandelingen krijgen.

De meeste patiënten krijgen een **standaardbehandeling** geadviseerd. Dat is de behandeling die op dit moment voor een bepaalde soort kanker het meest gebruikelijk is en waarvan de beste resultaten verwacht mogen worden.

Door wetenschappelijk onderzoek en doordat de behandeling bij grote aantallen patiënten is toegepast, weet men veel van de werkzaamheid en veiligheid van de standaardbehandeling.

Artsen en onderzoekers proberen de behandelingen van kanker te verbeteren. Een verbeterde behandeling vernietigt meer kankercellen en/of heeft minder bijwerkingen of andere nadelige gevolgen. Daardoor stijgen de overlevingskansen of verbetert de kwaliteit van leven.

Hiervoor is onderzoek nodig naar nieuwe medicijnen en nieuwe manieren van opereren en bestralen. Ook worden op kleine schaal totaal nieuwe benaderingen in de behandeling van kanker onderzocht. Daarnaast vindt vrij veel onderzoek plaats naar combinaties van bestaande behandelmethoden die elkaars werking zouden kunnen versterken.

Onderzoek naar nieuwe behandelingen

Alleen wetenschappelijk onderzoek bij patiënten kan aantonen of een nieuwe behandeling daadwerkelijk een verbetering is in vergelijking met de standaardbehandeling. Pas wanneer de werkzaamheid, de veiligheid en de resultaten van een behandeling door zo'n onderzoek zijn aangetoond, kan de nieuwe behandeling officieel erkend worden als standaardbehandeling.

De laatste tijd zijn er allerlei ontwikkelingen naar aanleiding van onderzoek naar erfelijk materiaal (zogenoemd **genomicsonderzoek**). Onderzocht wordt bijvoorbeeld welke genen betrokken zijn bij uitzaaiingen. Het is uiteindelijk de bedoeling te kunnen voorspellen welke patiënten wel en welke patiënten geen risico op uitzaaiingen hebben. Zo zal de behandeling op de individuele patiënt kunnen worden toegepast.

Onderzoek naar nieuwe behandelingen duurt jaren. Het gebeurt op een wetenschappelijk en ethisch verantwoorde manier, zeer zorgvuldig en stap voor stap. Elke nieuwe behandeling kan naast voordelen ook nadelen hebben. De nieuwe behandeling wordt daarom nauwkeurig bestudeerd.

Medicijnen

De ontwikkeling van een nieuw medicijn kan wel tien jaar in beslag nemen. Daarbij verloopt het onderzoek in drie stappen.

Steeds vaker ontwikkelen onderzoekers nieuwe medicijnen op basis van kennis over eigenschappen van kankercellen.

Ook worden medicijnen ontwikkeld nadat een bepaalde stof in het laboratorium een anti-kankerwerking lijkt te hebben. Vervolgens gaat men na of die nieuwe medicijnen inderdaad het effect hebben dat men verwacht.

- De eerste stap is **onderzoek in het laboratorium**. Aan kweekbakjes waarin kankercellen groeien, voegen de onderzoekers het nieuwe middel toe. Vervolgens bestuderen zij of de kankercellen door-groeien of dat het aantal kankercellen onder invloed van het medicijn afneemt. Is dat laatste het geval, dan komt het middel voor verder onderzoek in aanmerking.
- Als volgende stap doen onderzoekers **proeven bij dieren**. Meestal zijn dat muizen die zijn ingespoten met menselijke kankercellen. Men bestudeert hoe de ziekte reageert op het middel en of er bijwerkingen optreden. Uit dit onderzoek kan blijken dat het middel bij de dieren wel of niet dezelfde werking heeft als in de kweekbakjes.

Middelen die wél positief uit de dierproeven naar voren komen, zouden van nut kunnen zijn bij de behandeling van kanker bij mensen. Of dit inderdaad zo is, wordt bestudeerd in verder onderzoek. Het aantal proefdieren dat gebruikt wordt, wordt zo veel mogelijk beperkt.

- Of medicijnen die effect hadden bij dieren ook effect hebben bij mensen, kan alleen worden vastgesteld als die **medicijnen worden onderzocht bij patiënten**.
Want ook al zijn de dierproeven veelbelovend, daarmee is nog niet duidelijk hoe mensen met kanker op het middel reageren.
Bij het onderzoek bij mensen onderscheidt men verschillende fasen.
Wat elke fase inhoudt en hoe dit soort onderzoek in de praktijk plaatsvindt, kunt u lezen in de volgende hoofdstukken.

Operatietechnieken en bestralingsmethoden

Ook bij het toepassen van nieuwe technieken of andere vormen van opereren of bestralen moet vaak eerst onderzoek in het laboratorium of met proefdieren plaatsvinden. Dit is vergelijkbaar met de stappen die hierboven zijn beschreven.

Er kunnen voor een nieuwe operatie- of bestralings-techniek ook aanpassingen en vernieuwingen in de apparatuur nodig zijn. In dat geval moet de apparatuur getest worden op geschiktheid voor toepassing van de nieuwe techniek. Vervolgens moet de toepassing van de nieuwe techniek bij patiënten worden onderzocht.

Combinaties van behandelingen

Bepaalde behandelingen kunnen elkaars effect versterken, bijvoorbeeld:

- operatie én bestraling
- chemotherapie én bestraling
- operatie én chemotherapie
- chemotherapie in combinatie met nieuw ontwikkelde medicijnen.

Ook wanneer twee afzonderlijke behandelingen al als standaardbehandeling bekend zijn, is het nodig om de combinatie daarvan te onderzoeken.

De stappen van laboratoriumonderzoek tot en met onderzoek bij patiënten worden dan meestal weer helemaal opnieuw doorlopen.

De praktijk

Wetenschappelijk onderzoek bij mensen moet zeer zorgvuldig gebeuren. Daarom is er de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO). Daarin staat onder welke voorwaarden wetenschappelijk onderzoek bij mensen mag plaatsvinden. Onderzoekers zijn verplicht het onderzoek vooraf te laten goedkeuren, zodat duidelijk is dat aan alle voorwaarden is voldaan. Daarvoor maken zij een zogenoemd **onderzoeksprotocol**.

Onderzoeksprotocol

In het onderzoeksprotocol staat precies beschreven hoe het onderzoek verloopt. Belangrijk voor u zijn daarbij de voorwaarden voor deelname (toelatingsvoorwaarden) aan het onderzoek, bijvoorbeeld:

- leeftijd
- ziektegeschiedenis
- soort kanker
- stadium van de ziekte
- eerdere behandelingen

Alleen wanneer u voldoet aan de voorwaarden die in het protocol staan omschreven, kunt u in aanmerking komen voor deelname aan het onderzoek. De toelatingsvoorwaarden zijn nodig om de betrouwbaarheid van de resultaten van het onderzoek en de veiligheid van de deelnemende patiënten zo veel mogelijk te garanderen.

In het onderzoeksprotocol staat ook beschreven wanneer een onderzoek gestaakt moet worden, bijvoorbeeld indien de behandelresultaten onvoldoende blijken te zijn of indien er onverwacht schadelijke effecten optreden.

Medisch-ethische toetsingscommissie (METC)

Elk onderzoeksprotocol wordt beoordeeld door een medisch-ethische toetsingscommissie. Die commissie

gaat na of het onderzoek voldoet aan de voorwaarden van de WMO.

De samenstelling van de toetsingscommissie is wettelijk vastgelegd en bestaat meestal uit artsen, verpleegkundigen, farmacologen (deskundigen op het gebied van medicijnen), ethici, juristen en psychologen.

Ook leken kunnen lid zijn, dat zijn de zogenoemde proefpersonenleden. Dit zijn personen die het wetenschappelijk onderzoek beoordelen vanuit de invalshoek van de deelnemer.

De toetsingscommissie beoordeelt onder meer of:

- Het onderzoek wetenschappelijk goed in elkaar zit en is opgezet volgens de vereiste procedures.
- De belangen van de deelnemende patiënten voldoende zijn beschermd.
- Het onderzoek nieuwe inzichten zal opleveren voor de medische wetenschap.
- Het doel van de studie mogelijk met minder ingrijpend onderzoek kan worden bereikt.
- Er voor de deelnemende patiënten sprake is van een redelijke verhouding tussen de verwachte voordelen en mogelijke nadelen (Met andere woorden: of de risico's niet te groot zijn.).
- Alle informatie die de deelnemende patiënten ontvangen juist is.

Wanneer de onderzoekers de onderzoeksopzet tussentijds veranderen, dan beoordeelt de METC het onderzoek opnieuw.

Gang van zaken

U bespreekt met uw specialist de mogelijkheid om deel te nemen aan een onderzoek naar een nieuwe behandeling. U krijgt hierover zowel mondeling als schriftelijk informatie. In de schriftelijke informatie kunt u nalezen wat uw arts u heeft verteld. U kunt

altijd naar meer informatie vragen. U heeft, als u daar prijs op stelt, ook recht op een gesprek met een arts die niet direct bij het onderzoek betrokken is.

Het nemen van de beslissing om wel of niet deel te nemen is vaak moeilijk:

- Neem er voldoende tijd voor. Uw specialist zal daar begrip voor hebben.
- Praat erover met mensen in wie u vertrouwen heeft, zoals uw familie, uw vrienden of uw huisarts.
- In grote ziekenhuizen werken vaak verpleegkundigen die gespecialiseerd zijn op het gebied van wetenschappelijk onderzoek: researchverpleegkundigen. Zij kunnen u meer informatie geven.

Ook wanneer u besluit niet aan het onderzoek deel te nemen, zal uw specialist u de noodzakelijke medische zorg en begeleiding blijven geven.

Eigen medicijngebruik

Het is belangrijk dat uw specialist weet welke medicijnen u nog meer gebruikt. Dat geldt zowel voor medicijnen die u door een arts zijn voorgeschreven, als voor medicijnen die u zelf heeft gekocht, zoals aspirine tegen de pijn.

Informeer uw specialist ook over een eventuele alternatieve behandeling die u volgt. Deze kan van invloed zijn op de resultaten van het onderzoek.

Risico's en belasting van het onderzoek

Een wetenschappelijk onderzoek kan risico's met zich meebrengen. Welke risico's en hoeveel risico u loopt is per onderzoek verschillend. Uw arts bespreekt dit met u. Ook de mogelijk te verwachten bijwerkingen worden met u besproken.

Meedoen aan een onderzoek kan belastend zijn. Denk hierbij aan extra bezoeken aan het ziekenhuis, meer behandelingen of extra bloedonderzoek.

Verzekering

De artsen en/of onderzoekers sluiten een verzekering voor u af. Zo bent u extra verzekerd tegen eventuele schade die optreedt tijdens het onderzoek.

Aan het begin van het onderzoek krijgt u informatie over de verzekering. Zo weet u wat de verzekering vergoedt. De verzekering loopt tot vier jaar na het einde van het onderzoek door.

Bescherming gegevens

Ten behoeve van het onderzoek houdt men een aantal gegevens bij. Uw specialist kan u vertellen hoe deze gegevens worden verzameld, wie dat doet, wie er inzage in hebben, wie uw gegevens verwerkt en hoe dat gebeurt.

Uw gegevens worden goed beschermd. De betrokken (onderzoeks)medewerkers hebben een geheimhoudingsplicht. Zij noteren de benodigde gegevens vanuit uw medisch dossier onder een bepaalde code. De onderzoekers kennen alleen die code, niet uw naam. In rapporten over het onderzoek wordt ook alleen die code gebruikt.

Dit ligt anders wanneer de onderzoeker ook uw specialist is of wanneer de onderzoekers het voor een goed inzicht in de resultaten nodig vinden uw medisch dossier in te zien. Mocht dit nodig zijn, dan zal uw toestemming worden gevraagd.

Klachtenregeling

Elk ziekenhuis heeft een klachtencommissie waar patiënten terecht kunnen met klachten.

Bijvoorbeeld als u tijdens het meedoen aan een onderzoek vindt dat u niet goed bent voorgelicht of als u een klacht heeft over de zorg- en/of dienstverlening tijdens het onderzoek.

Kijk voor meer informatie op onze site of bestel onze brochure **Kanker... in gesprek met je arts**.

De fasen van onderzoek

Bij onderzoek naar nieuwe medicijnen of nieuwe manieren van opereren en/of bestralen wordt de nieuwe behandeling eerst bij een kleine groep patiënten toegepast. Hierbij kijken de onderzoekers zowel naar de uitvoerbaarheid van de behandeling als naar de gevolgen voor de patiënt.

Als de behandeling uitvoerbaar blijkt en patiënten de behandeling verdragen, dan zal het onderzoek stapsgewijs worden uitgebreid naar grotere groepen patiënten.

In de laatste fase gaat men na of de resultaten van de nieuwe behandeling beter zijn dan de resultaten van de standaardbehandeling. Gewoonlijk – zeker bij onderzoek naar toepassing van nieuwe medicijnen en/of bestralingstechnieken – verloopt het onderzoek in drie fasen.

Fase I onderzoek

Als na uitvoerig laboratoriumonderzoek vaststaat dat een nieuwe behandeling werkzaam is bij proefdieren, dan volgt de stap om deze voor het eerst bij mensen toe te passen. De onderzoekers weten dan nog niet hoe mensen erop reageren.

Bij fase I onderzoek wordt bij een kleine groep patiënten nagegaan hoe zij de behandeling verdragen.

Bij geneesmiddelenonderzoek kijkt men ook:

- hoe het medicijn zich in het menselijk lichaam gedraagt
- welke toedieningsvorm het meest geschikt is (bijvoorbeeld infuus, injectie, tablet of drankje).

De artsen en onderzoekers bepalen de juiste hoeveelheid (dosering) en met welke tussenpozen de patiënt het medicijn of de bestraling het beste kan krijgen (toedieningsschema). Dit wordt stapsgewijs onderzocht.

Eerst wordt een geringe hoeveelheid (dosis) van het medicijn of de straling toegediend. De onderzoekers gaan na of er bijwerking(en) optreden en of de patiënten deze verdragen. Blijkt dat het geval, dan wordt bij een nieuw groepje patiënten een iets hogere dosering onderzocht.

Dit gebeurt steeds opnieuw, totdat de hoogst mogelijke dosering is gevonden waarbij de bijwerkingen nog aanvaardbaar zijn.

Bij medicijnen bestudeert men tevens:

- Hoe snel het lichaam het middel opneemt.
- Hoelang het middel in het lichaam blijft.
- Hoe het middel wordt afgebroken.
- Op welke wijze het middel het lichaam verlaat.

Dit onderzoek heet **farmacokinetiek**. Voor farmacokinetiek zijn extra bloedafnames en eventuele andere onderzoeken nodig. Dit kan extra bezoeken aan het ziekenhuis met zich meebrengen, of een (langere) ziekenhuisopname.

Fase I onderzoek vindt doorgaans plaats in één ziekenhuis of in een klein aantal ziekenhuizen. Men vraagt vrijwel uitsluitend patiënten deel te nemen voor wie geen standaardbehandeling (meer) voorhanden is.

Een aantal mensen dat deelneemt aan fase I onderzoek doet dat om de strijd tegen de eigen ziekte te blijven voortzetten. De kans dat zij zelf baat hebben bij de onderzochte behandeling is echter gering. Andere patiënten doen mee om zo hun steentje bij te dragen aan de bestrijding van kanker.

Fase I onderzoek kan zich ook richten op een ander toedieningsschema van bestraling of een al langer bestaand medicijn, of een nieuwe combinatie van behandelingen.

In deze gevallen zijn wél gegevens bekend over de werking, bijwerkingen en dosering. Men bekijkt nu of het nieuwe toedieningsschema of de nieuwe combinatie tot veranderingen in werkzaamheid of bijwerkingen leidt.

Bij dit soort fase I onderzoek is de mogelijkheid dat de patiënt baat heeft bij deelname aan het onderzoek iets groter.

Fase II onderzoek

Als duidelijk is dat de nieuwe behandeling veilig is en mensen de behandeling verdragen, volgt fase II onderzoek.

Het doel van fase II onderzoek is om na te gaan of een nieuwe behandeling of een nieuwe combinatie van behandelingen bij een bepaalde soort kanker ook echt werkt tegen de ziekte.

Vaak geeft het voorgaande onderzoek al aanwijzingen bij welke soorten kanker een behandeling mogelijk werkzaam is.

Voor elke soort kanker waarvoor men een nieuwe behandeling bruikbaar acht, moet een aparte fase II studie worden uitgevoerd.

Voor fase II onderzoek wordt een beperkte groep patiënten om medewerking gevraagd.

Fase II onderzoek kan de aanwijzing opleveren dat de nieuwe behandeling bij deze kleine groep patiënten kans op verbetering biedt. Als dat zo is, wordt het middel in fase III onderzoek bij een grotere groep patiënten toegepast.

Fase III onderzoek

Bij fase III onderzoek wordt een standaardbehandeling vergeleken met een nieuwe behandeling of een nieuwe combinatie van behandelingen.

In het ziekenhuis spreekt men ook wel van 'vergelijkend onderzoek'. Twee grote groepen patiënten met

een bepaalde soort kanker worden met elkaar vergeleken. De ene groep krijgt de standaardbehandeling, de andere groep krijgt de mogelijk nieuwe behandeling. Fase III onderzoek wordt meestal door verschillende ziekenhuizen uitgevoerd, al dan niet in internationaal verband.

De nieuwe behandeling is inderdaad beter dan de standaardbehandeling, als:

- De nieuwe behandeling meer overlevingskansen biedt of meer kans op terugdringing van de ziekte en bovendien minder bijwerkingen geeft.
- De nieuwe behandeling meer overlevingskansen biedt of meer kans op terugdringing van de ziekte, maar niet minder bijwerkingen geeft.
- De nieuwe behandeling evenveel overlevingskansen biedt of evenveel kans op terugdringing van de ziekte, maar minder bijwerkingen geeft.

Verwachting – Op grond van de resultaten van de voorafgaande fasen van onderzoek verwachten onderzoekers dat de nieuwe behandeling **niet slechter** zal zijn dan de standaardbehandeling. Maar zelfs hierover kan geen zekerheid worden geboden. Behandelresultaten kunnen onvoldoende blijken te zijn, of er kunnen onverwacht schadelijke effecten optreden. In die gevallen zal het onderzoek gestaakt worden.

Uw specialist kan u informeren over de bijwerkingen die u van beide behandelingen zou kunnen verwachten en over de extra belasting die deelname aan het onderzoek voor u met zich meebrengt.

Loting – In een fase III onderzoek is het belangrijk dat de patiënten in beide groepen vergelijkbaar zijn. Anders kan het onderzoek geen betrouwbaar antwoord geven op de vraag welke behandeling de beste resultaten biedt.

Om te voorkomen dat menselijke willekeur de samenstelling van de groepen beïnvloedt, bepaalt een lotingssysteem (**randomisatie**) wie in welke groep terecht komt. Zowel u, als uw specialist weten van tevoren niet welke behandeling u krijgt: de standaardbehandeling of de nieuwe behandeling. U stemt dus in met deelname aan het onderzoek, maar u mag niet kiezen welke behandeling u krijgt.

Het hangt af van de opzet van het onderzoek of u na de loting geïnformeerd wordt welke behandeling u krijgt.

In zogenoemde **single blind studies** (enkel blind onderzoek) weten patiënten niet welk medicijn ze krijgen, maar de onderzoekers en specialist wel. Bij zogenoemde **double blind studies** (dubbel blind onderzoek) weten zowel u als de onderzoekers en specialist niet welk medicijn u krijgt. Nadat alle gegevens zijn verzameld en de resultaten bekend zijn, vertelt men welke behandeling u heeft gekregen. Dit is echter vaak vele jaren later.

Placebo's

In fase II en fase III onderzoek wordt soms gebruik gemaakt van zogenoemde placebo's. Een placebo ziet er hetzelfde uit als het nieuwe medicijn, maar bevat geen werkzame stof ('nepmedicijn'). Een placebo wordt gebruikt in situaties waarin er geen standaardbehandeling meer is en de waarde van een nieuw medicijn wordt onderzocht. Maar ook als er nieuwe combinaties worden onderzocht: bijvoorbeeld chemotherapie in combinatie met een placebo, tegenover chemotherapie in combinatie met het nieuwe middel.

Fase IV onderzoek

Als het medicijn voldoende resultaat heeft opgeleverd uit fase III onderzoek, wordt het officieel geregistreerd

als medicijn. Artsen mogen het middel nu gaan voorschrijven.

Bij fase IV onderzoek worden bij nog grotere groepen patiënten onder meer aspecten bekeken die in de eerste drie fasen niet aan de orde zijn geweest, zoals mogelijke gevolgen op de lange termijn.

Betere vooruitzichten?

Wanneer u meedoet aan wetenschappelijk onderzoek, betekent dit niet dat de mogelijk nieuwe behandeling u betere vooruitzichten biedt. Dat is ook niet het geval als u het verzoek krijgt deel te nemen aan een fase III onderzoek. Hoewel voorafgaand onderzoek aanwijzingen geeft dat de nieuwe behandeling werkt, weet niemand dan nog of deze daadwerkelijk beter is dan de standaardbehandeling. Het enige wat men **verwacht** voor de meeste patiënten die deelnemen, is dat de resultaten van de te onderzoeken behandeling niet slechter zullen zijn dan die van de standaardbehandeling.

U heeft vooraf nooit duidelijkheid over hoe de loting voor u zal uitvallen, dus of u de standaardbehandeling of de nieuwe behandeling zult krijgen. Sommige patiënten die worden ingeloot voor de standaardbehandeling, ervaren dit als een teleurstelling.

Nieuws en hoop

Regelmatig melden de media nieuws over de behandeling van kanker. Die berichtgeving klinkt vaak hoopvol. Maar hoewel nieuwe behandelingen weliswaar veelbelovend kunnen zijn, betekent dat nog niet dat ze al kunnen worden toegepast bij patiënten. Met name voor de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen moet een lange weg worden afgelegd. Goed nieuws uit het laboratorium betekent daarom helaas niet direct goed nieuws voor u. Bovendien is een nieuw geneesmiddel of een nieuwe behandelmethode meestal alleen van toepassing op mensen met een bepaalde soort kanker.

Instemming met deelname

Deelname aan een onderzoek naar een nieuwe behandeling is geheel vrijwillig. U bepaalt zelf of u wel of niet meedoet en pas nadat u uitvoerige mondelinge en schriftelijke informatie heeft gekregen. Besluit u om mee te doen, dan maakt u dat kenbaar door uw handtekening te zetten onder een **schriftelijke verklaring**, een zogenoemde toestemmingsverklaring. Die heet 'informed consent'. Informed consent is vereist voor elke fase van onderzoek.

Informed consent

'Informed consent' betekent dat u uw besluit om aan een studie deel te nemen, heeft genomen op basis van voldoende en begrijpelijke informatie. Alvorens in te stemmen, moet u dus geïnformeerd zijn over het onderzoek, zodat u een weloverwogen beslissing kunt nemen.

Uw specialist – en mogelijk een gespecialiseerd verpleegkundige – geven u mondelinge en schriftelijke informatie. Op een aantal punten is de specialist **verplicht** om de informatie schriftelijk te verstrekken. Het gaat om informatie met betrekking tot:

- Het doel van het onderzoek.
- De aard van het onderzoek.
- De duur van het onderzoek.
- Mogelijke risico's van het onderzoek voor uw gezondheid.
- Mogelijke risico's voor uw gezondheid als u tussentijds met het onderzoek wilt stoppen.
- Eventuele overige bezwaren die het onderzoek voor u kan hebben.

Neem de tijd

U hoeft niet direct te beslissen. Lees de informatie die u krijgt goed door en denk rustig na over eventuele vragen die u wilt stellen.

Pas daarna neemt u uw besluit. Met uw handtekening onder de 'informed consent' geeft u aan dat u vrijwillig, na voldoende en begrijpelijke informatie, besloten heeft aan het onderzoek mee te doen. Ook geeft u toestemming voor het gebruik van uw gegevens en staat u het toe dat bepaalde personen uw gegevens mogen inzien.

Het is geen contract waarmee u zich vastlegt. Uw handtekening betekent niet dat u uw deelname niet meer kunt terugdraaien. U heeft op elk moment het recht en de mogelijkheid om uw deelname te beëindigen.

Het kan gebeuren dat de opzet van het onderzoek na enige tijd wordt veranderd. In dat geval moet u opnieuw geïnformeerd worden en opnieuw schriftelijk met deelname instemmen. Blijkt tijdens het onderzoek dat u beter af zou zijn met een andere behandeling, dan zal uw specialist dat met u bespreken.

Wel of niet deelnemen?

Voordat u de beslissing neemt, is het belangrijk om te weten:

- Waar het onderzoek voor dient.
- Hoe het in zijn werk gaat.
- Welke extra belasting deelname voor u betekent.

Een lijst met mogelijke vragen die u kunt stellen vindt u in het hoofdstuk 'Vragenlijst'. Neem de tijd om een en ander goed af te wegen en eventueel met anderen te bespreken. Vraag uw specialist om bedenktijd. Uw specialist kan u géén advies geven of u wel of niet moet deelnemen. Die beslissing is aan u. Als u besluit niet deel te nemen hoeft u de reden niet te vertellen.

Terugtrekken

Voorafgaand aan het onderzoek is uw arts verplicht u schriftelijk in kennis te stellen van de risico's die het tussentijds beëindigen van het onderzoek voor uw gezondheid met zich kan meebrengen. Als u heeft besloten mee te doen, bent u vrij hier later op terug te komen. U heeft het recht om op elk moment uw medewerking te beëindigen. Bij een onderzoek naar nieuwe chirurgische behandelingen kunt u zich eventueel voor de operatie terugtrekken. Als u zich voor of tijdens de behandeling bedenkt, bent u niet verplicht om de reden daarvan te vertellen.

Is de behandeling reeds gestart, stop dan echter niet zonder dat met uw specialist te bespreken. Het plotseling staken van een behandeling kan namelijk bepaalde risico's hebben. Uw specialist kan u hierover nader informeren. Hij kan u, als u meedoet aan een geneesmiddelenonderzoek, zo nodig vertellen op welke manier u veilig kunt minderen en uiteindelijk kunt stoppen. Uw specialist zal u alle noodzakelijke medische zorg en begeleiding blijven geven.

Schuldgevoel

Sommige patiënten voelen zich schuldig tegenover hun specialist wanneer zij niet (meer) aan een wetenschappelijk onderzoek willen deelnemen. Anderen hebben het gevoel zichzelf misschien een kans te onthouden of het aan toekomstige patiënten verplicht te zijn om deel te (blijven) nemen.

Probeer u bij uw beslissing niet te laten leiden door schuldgevoel of het idee dat u het aan anderen verplicht zou zijn. Bij ingrijpende beslissingen als deze is het belangrijk uit te gaan van uw eigen wensen.

Speelt schuldgevoel bij u mee, dan doet u er goed aan dit te bespreken met uw specialist, gespecialiseerd verpleegkundige of huisarts.

Vragenlijst

Sommige mensen zijn bang om lastig gevonden te worden als ze vragen stellen. Bedenk dat het uw goed recht is om veel te vragen. Deelname aan een onderzoek naar een nieuwe behandeling betekent dat u zich inzet voor de verbetering van behandel mogelijkheden.

U bent bereid daar extra moeite voor te doen. U kunt zichzelf beschouwen als 'lid van het onderzoeksteam'. Net als alle andere teamleden heeft u het recht om goed geïnformeerd te zijn.

Vaak helpt het om vooraf een vragenlijst te maken. Kondig bij het maken van een afspraak met uw specialist aan, dat u graag een aantal vragen wilt bespreken. Hij kan daar dan rekening mee houden. Neem uw partner, familielid of een goede bekende mee. Twee horen en onthouden meer dan één.

U kunt vooraf met uw specialist bespreken of het mogelijk is het gesprek op te nemen. Dan kunt u thuis alles nog eens rustig beluisteren. Wees niet bang om een vraag te herhalen als u er niet zeker van bent of u het antwoord wel goed heeft begrepen. Voor uw specialist zijn dingen vanzelfsprekend die voor u nieuw en ingewikkeld kunnen zijn.

U kunt bijvoorbeeld de volgende vragen stellen:

- Wat wil men bereiken met het onderzoek?
- Om welke fase van onderzoek gaat het?
- Kan ik er zelf iets aan hebben? Wat is het nut voor mij persoonlijk?
- Welke behandeling wordt onderzocht?
- Wordt er geloot?
- Kan ik op een later tijdstip nog besluiten om mee te doen?
- Wat zijn de mogelijke bijwerkingen en hoe groot is het risico daarop?
- Bij wie kan ik terecht met mogelijke bijwerkingen?

De Nederlandse Kankerregistratie

- Kan ik blijvende schade oplopen door de behandeling?
- Wat zijn mijn behandelmogelijkheden als ik niet deelneem?
- Wat zijn de praktische gevolgen als ik wel deelneem? Moet ik extra dagen worden opgenomen of vaker naar de polikliniek komen? Worden er extra foto's genomen of wordt er meer bloedonderzoek gedaan?
- Wat gebeurt er als de nieuwe behandeling niet helpt?
- Wanneer is het onderzoek afgelopen? En wat gebeurt er als het onderzoek is afgelopen, mag ik het nieuwe/onderzochte middel dan blijven gebruiken?
- Hoe vaak moet ik terugkomen voor controles? Wat houden de controles in?
- Welke specialist is contactpersoon? Hoe en wanneer is hij te bereiken?
- Kan ik stoppen als het mij tegenvalt?
- Kan ik mijn medicijnen blijven innemen?
- Kan ik alternatieve behandelingen (blijven) volgen?
- Zijn er extra kosten aan verbonden? Betaalt mijn ziektekostenverzekering die?
- Wanneer zijn de resultaten bekend?
- Wat gebeurt er met mijn gegevens?

Om wetenschappelijk onderzoek te kunnen doen, zijn vaak gegevens nodig van mensen die nu kanker hebben. Deze gegevens worden bijeengebracht in de Nederlandse Kankerregistratie die wordt verzorgd door de integrale kankercentra.

Medewerkers van de integrale kankercentra registreren de benodigde gegevens in ziekenhuizen aan de hand van de medische dossiers. Zij verzamelen informatie over onder andere de ziekte, de behandelingen en het verdere verloop. Ook uw naam en geboortedatum worden in de registratie opgenomen.

Deze privacy-gevoelige gegevens worden zorgvuldig afgeschermd. Dat wil zeggen:

- De gegevens worden in een 'versleutelde' vorm onherkenbaar gemaakt, zodat ze niet zonder meer tot één persoon te herleiden zijn.
- Alleen speciaal bevoegde werknemers met geheimhoudingsplicht hebben toegang tot deze gegevens.

Als u niet wilt dat uw gegevens worden geregistreerd, kunt u dit melden aan uw behandelend arts. Deze noteert het bezwaar in uw dossier en zorgt ervoor dat uw gegevens niet worden geregistreerd.

Wilt u meer weten over de kankerregistratie? Vraag dan de folder **Registratie van kanker: van groot belang** aan (zie pagina 29).

Wilt u meer informatie?

Heeft u vragen naar aanleiding van deze brochure, blijf daar dan niet mee lopen. Vragen over uw persoonlijke situatie kunt u het beste bespreken met uw specialist of huisarts. Vragen over medicijnen kunt u ook stellen bij uw apotheek.

KWF Kankerbestrijding

Patiënten en hun naasten met vragen over de behandeling, maar ook met zorgen of twijfels, kunnen op verschillende manieren met onze voorlichters in contact komen:

- U kunt bellen met onze **gratis KWF Kanker Infolijn: 0800 - 022 66 22** (ma – vrij: 9.00 – 12.30 uur en 13.30 – 17.00 uur).
- U kunt via onze site **www.kwfkankerbestrijding.nl** een vraag stellen op het tijdstip dat het u het beste uitkomt. Klik daarvoor op 'Contact' bovenin de homepage. Uw vraag wordt per e-mail of telefonisch beantwoord.
- U kunt onze voorlichters ook spreken op ons **kantoor**: Delflandlaan 17 in Amsterdam (ma – vrij: 9.00 – 17.00 uur). U kunt daarvoor het beste van tevoren even een afspraak maken.

Internet en brochures

Op onze site vindt u de meest actuele informatie over allerlei aspecten van kanker.

Onderwerpen die mogelijk interessant voor u zijn:

- Radiotherapie
- Chemotherapie
- Hormonale therapie bij kanker
- Immunotherapie en monoklonale antilichamen
- Hyperthermie bij kanker
- Stamceltransplantatie
- Verder leven met kanker
- Kanker... in gesprek met je arts
- Uitzaaiingen bij kanker
- Pijnbestrijding bij kanker

- Voeding bij kanker
 - Alternatieve behandelingen bij kanker
 - Als kanker meer is dan je aankunt
 - Kanker... en hoe moet het nu met mijn kinderen?
 - Kanker... als je weet dat je niet meer beter wordt
 - Kanker... als de dood dichtbij is
 - Registratie van kanker: van groot belang (© VIKC)
- Over veel onderwerpen hebben we ook gratis brochures beschikbaar.

Over veel soorten kanker hebben we ook voorlichtingsmateriaal beschikbaar, zoals over borstkanker, multipel myeloom/ziekte van Kahler en prostaat-kanker.

Bestellen

U kunt via onze site of de KWF Kanker Infolijn 7 dagen per week, 24 uur per dag kosteloos onze voorlichtingsmaterialen bestellen.

Organisaties en instellingen kunnen uitsluitend schriftelijk of via internet bestellen: www.kwfkankerbestrijding.nl/bestellen.

Interessante sites en nuttige adressen

Op **www.kankeronderzoek.info** kunt u informatie vinden over wetenschappelijk onderzoek (trials) bij mensen met kanker in Nederlandse ziekenhuizen (zie pagina 4).

Via het portaal **www.kanker.info** kunt u snel en gericht naar betrouwbare informatie over kanker zoeken. Het portaal is een gezamenlijk initiatief van KWF Kankerbestrijding, de Vereniging van Integrale Kankercentra (VIKC) en de Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties (NFK). Het verbindt de informatie die al voorhanden is op de sites van deze drie organisaties. Daarnaast zijn er links naar andere

sites die u ook actuele, betrouwbare en relevante informatie bieden.

Op www.ccmo.nl kunt u informatie vinden van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek.

Integrale kankercentra

In Nederland zijn 8 integrale kankercentra (ikc's). Deze centra bieden ondersteuning aan zorgverleners en patiëntenorganisaties in hun regio. De ikc's hebben als taak om behandeling, zorg en onderzoek naar nieuwe behandelingen van kanker te verbeteren. De centra organiseren ook activiteiten voor patiënten. Kijk voor meer informatie op www.iKcnet.nl.

Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties (NFK)

Binnen de NFK werken 25 patiëntenorganisaties samen. Zij geven steun en informatie, en komen op voor de belangen van (ex-)kankerpatiënten en hun naasten. De NFK werkt eraan om hun positie in zorg en maatschappij te verbeteren. Het NFK bureau en de kankerpatiëntenorganisaties werken samen met en worden gefinancierd door KWF Kankerbestrijding.

NFK

Postbus 8152
3503 RD Utrecht
T (030) 291 60 90
secretariaat@nfk.nl
www.kankerpatient.nl

KWF Kankerbestrijding

KWF Kankerbestrijding strijdt samen met patiënten, wetenschappers, collectanten, donateurs, bedrijven en vrijwilligers voor minder kanker, meer genezing en een betere kwaliteit van leven



KWF Kanker Infolijn

0800 - 022 66 22 (gratis)

Informatie en advies voor kankerpatiënten en hun naasten



www.kwfkankerbestrijding.nl

Voor informatie over kanker en het bestellen van brochures



Bezoekadres (bij voorkeur op afspraak)

Delflandlaan 17, 1062 EA Amsterdam



Bestellingen door organisaties

Fax verzendhuis: (013) 595 35 66

Internet:

www.kwfkankerbestrijding.nl/bestellen

bestelcode F38



Samen voorop in de strijd

KWF
KANKER
BESTRIJDING

